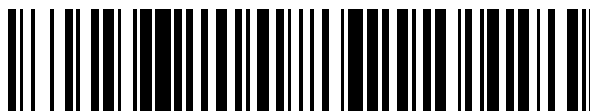


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 828 036**

51 Int. Cl.:

A61K 38/17	(2006.01)
A23L 33/00	(2006.01)
A23L 33/19	(2006.01)
A23L 2/66	(2006.01)
A61K 35/20	(2006.01)
A61P 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2016 PCT/FR2016/053688**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2017 WO17115058**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2016 E 16829300 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3397265**

54 Título: **Composición nutricional enteral rica en proteínas que contiene una alta proporción de caseinatos**

30 Prioridad:

30.12.2015 FR 1563471

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.05.2021

73 Titular/es:

**EVEN SANTÉ INDUSTRIE (100.0%)
Traon Bihan
29260 Ploudaniel, FR**

72 Inventor/es:

**LE FUR, AUDREY;
LE PALUD, JEAN-MARC y
FOSSEUX, ANNE**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 828 036 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición nutricional enteral rica en proteínas que contiene una alta proporción de caseinatos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a el campo de las composiciones nutricionales ricas en proteínas de alta densidad energética para fines médicos especiales, y al proceso para prepararlas. Estas composiciones nutricionales están destinadas a los ancianos, los enfermos o aquellos que se encuentran en un estado debilitado o en un estado de desnutrición relacionado con una enfermedad. Estas composiciones se pueden usar como fuente primaria de nutrición o como suplemento.

La presente invención se refiere más específicamente a una bebida con composición nutricional de alto contenido energético, rica en proteínas, particularmente rica en caseinatos, estable en el tiempo, e ingerida en una dosis y lista para usar, y al proceso de preparación. La composición de acuerdo con la invención está destinada a adultos y puede usarse como fuente primaria de nutrición o como complemento.

Contexto general de la invención

20 El cuerpo humano es un organismo complejo. Mantener las funciones vitales requiere energía, que es proporcionada por los alimentos.

Los alimentos aportan energía cuantificable en forma de kilojulios o kilocalorías.

25 El cuerpo necesita una dieta adecuada y equilibrada para funcionar correctamente. La energía es proporcionada por proteínas, azúcares y grasas. Las proteínas son esenciales para la actividad muscular, las grasas permiten el almacenamiento de energía que se libera de acuerdo con los requisitos del cuerpo y los azúcares proporcionan una fuente de energía disponible de inmediato. Por tanto, estas fuentes de calorías son complementarias. Deben complementarse con ingestas de vitaminas y minerales que contribuyan al equilibrio fisiológico de las diversas funciones vitales del organismo.

Este equilibrio puede verse alterado en caso de desnutrición debida, por ejemplo, a un trastorno alimentario (anorexia, etc.), o por desnutrición derivada de una situación patológica, o en personas mayores que ya no comen adecuadamente por sí mismos.

35 Los requisitos nutricionales cambian a lo largo de la vida. Por ejemplo, los ancianos tienen requerimientos de lípidos reducidos debido a la disminución de la actividad y al enlentecimiento de la renovación celular.

40 Algunas personas, por ejemplo debido a una enfermedad, ya no son capaces de recibir una nutrición adecuada o incluso de una nutrición completa. Por lo tanto, es necesario establecer una nutrición suplementaria o de reemplazo para satisfacer sus necesidades nutricionales.

45 Cuando el tracto digestivo aún es funcional, se prefiere la nutrición enteral, es decir *per os* o por tubo. Esto se lleva a cabo con composiciones nutricionales que sean adecuadas en términos de perfil nutricional, viscosidad o también volumen.

A modo de ejemplo, algunos pacientes no pueden ingerir grandes volúmenes de comida. Se trata, por ejemplo, de pacientes caquéticos, ligados o no a una patología, por ejemplo síndrome de inmunodeficiencia adquirida, cáncer, enfermedades respiratorias o infecciosas o traumatismos.

50 Estado de la técnica anterior

Las composiciones de nutrición enteral de alta energía y ricas en proteínas se conocen del estado de la técnica anterior.

55 La solicitud de patente WO2014/099795 describe composiciones nutricionales orales de baja viscosidad y alta densidad calórica. Las composiciones de esta solicitud comprenden predominantemente a proteínas lácteas no micelares en forma de polvo, en combinación con caseinato hidrolizado.

60 La patente EP2230940 describe una composición de nutrición enteral líquida de alta densidad energética que comprende caseína micelar, caseinatos y opcionalmente una pequeña cantidad de suero.

La solicitud de patente WO2002/098242 propone un suplemento líquido bebible de alto contenido calórico, cuya proteína total está formada únicamente por caseinatos o una mezcla de caseinatos y proteínas de soja.

65 Inconvenientes del estado de la técnica anterior

Las soluciones de la técnica anterior utilizan proteínas que pierden su forma nativa. Las composiciones del estado de la técnica anterior, las proteínas totales las que consisten en proteínas de la leche, comprende generalmente una mayoría de caseínas. Ahora, las caseínas pueden reaccionar con los ácidos y otros ingredientes presentes en la composición nutricional. Estas reacciones implican la formación de sales de calcio con el tiempo, lo que trae como resultado una mala estabilidad de los productos después del envasado.

Las soluciones del estado de la técnica anterior se basan en sustituir estas caseínas por caseinatos, o mezclar estas caseínas con caseinatos, siendo en este caso los caseinatos en minoría con relación a las caseínas. Los caseinatos son más resistentes al calor, pero aumentan la viscosidad de la composición nutricional, lo que puede hacer más difícil el consumo de los pacientes en cuestión que no pueden ingerir composiciones excesivamente viscosas.

Finalmente, las composiciones nutricionales ricas en proteínas y ricas en energía a menudo tienen problemas organolépticos que las hacen poco apetecibles para los pacientes. Ahora bien, los pacientes con mayor probabilidad de consumir estos productos nutricionales no tienen mucho apetito, por lo que es fundamental favorecer la conservación de buenas propiedades organolépticas y un carácter muy apetecible.

Existe una necesidad real de formular composiciones de nutrición enteral listas para usar que tengan propiedades organolépticas mejoradas, estables y apetitosas mientras que permanecen suficientemente líquidas para que los pacientes las puedan beber fácilmente.

Solución proporcionada por la invención

Por lo tanto, la presente invención propone superar los inconvenientes del estado de la técnica anterior suministrando una composición nutricional enteral bebible, apetitosa, estable, que tiene propiedades organolépticas mejoradas que estimulan a los pacientes con apetito reducido a tomarla. La composición de la presente invención proporciona una mayor cantidad de calorías y proteínas, al mismo tiempo que es lo suficientemente fluida para beberse de un vaso o mediante una pajita.

La composición de nutrición enteral está esterilizada por calor y lista para usar.

Por tanto, la presente invención se refiere a una composición de nutrición enteral que comprende, por 100 ml de composición:

- 8 a 14 g de proteína total
- 837 a 1465 kJ (200 a 350 kcal)
- la proteína total que comprende:
 - o una cantidad de caseinatos mayor o igual al 55 % en peso de dicha proteína total de la composición
 - o una cantidad de proteínas séricas menor o igual al 30 % en peso de dicha proteína total de la composición
 - o una cantidad de caseínas menor o igual al 30 % en peso de dicha proteína total de la composición,

siendo la relación de peso de dichos caseinatos a dichas caseínas superior o igual a 70/30.

Se debe entender que la proteína total de la composición de nutrición enteral de acuerdo con la invención consiste predominantemente en caseinatos. La relación de peso de caseinatos a caseínas es superior a 70/30. Se debe entender que la proporción de caseinatos con relación a las caseínas es mayor o igual al 70 % del peso combinado de caseinatos y caseínas.

Sin embargo, al aumentar la proporción de caseinatos, los inventores tuvieron que abordar el aumento de la viscosidad para que la composición siguiera siendo potable. Para ello, desarrollaron un proceso de preparación que permite obtener una composición termoesterilizada con una alta proporción de caseinatos, en particular una relación de peso de caseinatos a caseínas superior o igual a 70/30, pero la viscosidad de que permanece menor o igual a 800 mPa.s, preferiblemente menos de 450 mPa.s, cuando se mide a 20 °C a 100 s⁻¹ con un viscosímetro rotatorio. Este proceso comprende una etapa de esterilización realizada de acuerdo con los procesos convencionales de temperatura ultra alta, cuyo valor de esterilización resultante (f₀) es mayor o igual a 12.

Debido a este proceso, el solicitante encontró sorprendentemente que esta mezcla específica de proteínas permite obtener una composición nutricional enteral rica en caseinato que es bebible, apetecible, estable, tiene propiedades organolépticas mejoradas y estimula a los pacientes con apetito reducido a tomarla.

Ventajosamente, los caseinatos se eligen entre caseinatos de sodio, caseinatos de potasio, caseinatos de calcio o

una mezcla de al menos dos de estos.

En una modalidad, la cantidad de proteínas séricas es menor o igual al 25 % en peso de la proteína total de la composición.

En una modalidad, la cantidad de caseína es menor o igual al 25 % en peso de la proteína total de la composición.

Ventajosamente, las proteínas constituyen del 10 al 40 % del consumo energético total por 100 ml de composición.

La viscosidad de la composición después de la esterilización por calor es menor o igual a 800 mPa.s cuando se mide a 20 °C a 100 s⁻¹ con un viscosímetro rotatorio.

En una modalidad preferida, la viscosidad de la composición después de la esterilización por calor está entre 30 y 450 mPa.s cuando se mide a 20 °C a 100 s⁻¹ con un viscosímetro rotatorio.

Ventajosamente, la composición de nutrición enteral se utiliza para alimentar a una persona mayor, una persona desnutrida, una convaleciente o una persona que padece una enfermedad crónica.

Descripción detallada de la invención

Un primer objeto de la invención consiste en una composición de nutrición enteral esterilizada por calor que comprende, por 100 ml de composición:

- 8 a 14 g de proteína total

- 837 a 1465 kJ (200 a 350 kcal)

- la proteína total que comprende:

- o una cantidad de caseinatos mayor o igual al 55 % en peso de dicha proteína total de la composición

- o una cantidad de proteínas séricas menor o igual al 30 % en peso de dicha proteína total de la composición

- o una cantidad de caseínas menor o igual al 30 % en peso de dicha proteína total de la composición,

en donde la relación de peso de dichos caseinatos a dichas caseínas es mayor o igual a 70/30,

y en donde la viscosidad es menor o igual a 800 mPa.s cuando se mide a 20 °C a 100 s⁻¹ con un viscosímetro rotatorio.

La composición de acuerdo con la invención puede adoptar diferentes formas en dependencia de las necesidades de los pacientes a los que está destinada.

En una modalidad en particular, la composición de nutrición enteral comprende una relación de peso de caseinatos/caseínas/proteínas séricas de aproximadamente 60/25/15.

De acuerdo con una modalidad preferida, la composición nutricional enteral comprende:

- 9 a 12 g de proteína total por 100 ml de composición

- una densidad de energía de alrededor de 1046 kJ (250 kcal) por 100 ml de composición

- una relación de peso de caseinatos/caseínas/ proteínas séricas de alrededor de 60/25/15.

de acuerdo con otra modalidad, la composición de nutrición enteral comprende de 8 a 14 g de proteína total por 100 ml de composición.

de acuerdo con otra modalidad más, la composición de nutrición enteral comprende de 8 a 12 g de proteína total por 100 ml de composición.

Definiciones:

"Potable" de acuerdo con la presente invención se entiende que significa que la composición nutricional es suficientemente fluida para beberse de un vaso o mediante una pajita. No requiere administración con cuchara. La composición de la presente invención no está destinada a la administración por tubo. La viscosidad de una composición "bebible" de acuerdo con la presente invención es menor o igual a 800 mPa.s cuando se mide a 100 s⁻¹ a 20 °C con un viscosímetro rotatorio. El viscosímetro rotatorio es del tipo copa y bob, por ejemplo un cilindro coaxial

DIN. Preferiblemente, la viscosidad está entre 30 y 600 mPa.s, con mayor preferencia entre 30 y 450 mPa.s.

Se entiende que "esterilizado por calor" significa que la composición antes de ser envasada se esteriliza mediante técnicas bien conocidas por un experto en la técnica tales como pasteurización y/o esterilización. Preferiblemente, la composición se esteriliza por calor antes de envasarse asépticamente.

La esterilización puede realizarse mediante un proceso convencional de temperatura ultra alta (UHT) bien conocido por los expertos en la técnica. En una modalidad preferida, la esterilización se realiza mediante un proceso UHT, cuyo valor de esterilización resultante (f_0) es mayor o igual a 12.

Se entiende que "lista para usar" significa que la composición esterilizada por calor se empaqueta en una botella, paquete, briqueta o cualquier otro empaque. La composición se envasa en formato de una dosis, generalmente de 50, 100, 125, 150, 200, 250 o 300 ml, preferiblemente de 125 ml. La composición así envasada tiene una larga vida útil, es decir que el período de "mejor antes" (BBE) es de al menos 6 meses, preferentemente al menos 9 meses, aún con mayor preferencia al menos 12 meses.

Cuando los intervalos de valores están definidos por un límite inferior y un límite superior, se debe entender que los valores de los límites están incluidos dentro de dichos intervalos.

Proteína:

La composición nutricional enteral bebible comprende entre 8 y 18 gramos de proteína por 100 ml de composición. Preferentemente, la composición comprende entre 9 y 16 g de proteína por 100 ml, aún con mayor preferencia entre 9 y 14 g de proteína por 100 ml de composición. Con la máxima preferencia, la composición nutricional enteral de acuerdo con la invención comprende entre 8 y 12g o entre 9 y 12g de proteína por 100 ml de composición. La proteína comprende al menos una fuente de caseinatos, al menos una fuente de caseínas y al menos una fuente de proteínas séricas (suero). En una modalidad, la composición comprende solo una fuente de proteína láctea, proporcionada por la leche de vaca o sus derivados.

Los caseinatos son proporcionados por caseinatos de sodio, caseinatos de potasio, caseinatos de calcio o una mezcla de al menos dos de estos.

La caseína se proporciona por diferentes ingredientes que son, no limitadamente, aislados de la proteína de leche (MPI), concentrados de proteína de leche (MPC), aislados de caseína micelar (MCI), proteína de leche líquida concentrada, leche desnatada, leche desnatada concentrada o una mezcla de al menos dos de estos. Se entiende que "caseína" significa la proteína constituyente de la micela de caseína de la leche. La caseína puede estar en forma micelar o no micelar.

La composición nutricional enteral bebible comprende una cantidad de proteínas séricas menor o igual al 30 % en peso de la proteína total de la composición. Las proteínas séricas, es decir las proteínas del suero, pueden ser aportadas por la proteína total de la leche (fuente de caseínas), por aislados de proteínas séricas, concentrados de proteínas séricas o una mezcla de al menos dos de estos. Preferentemente, la composición comprende menos del 25 % de proteínas séricas con relación al peso de la proteína total de la composición, aún con mayor preferencia menos del 20 %. En una modalidad, la composición comprende alrededor del 15% de proteínas séricas con relación a la proteína total de la composición.

En una modalidad, la cantidad combinada de caseinatos y caseínas es al menos el 70 % en peso de la proteína total de la composición con una relación en peso de caseinatos a caseínas mayor o igual a 70/30.

En una modalidad, la cantidad combinada de caseinatos y proteínas séricas es al menos el 60 % en peso de la proteína total de la composición con una relación en peso de caseinatos a proteínas séricas mayor o igual a 60/40.

En una modalidad particular, la cantidad combinada de caseinatos, caseínas y proteínas séricas es igual al 100 % de la proteína total de la composición.

En una modalidad, la proteína total de la composición proporciona entre el 10 y el 40 % de la ingesta energética total (TEI) de la composición. En una modalidad preferida, las proteínas proporcionan entre el 12 y el 35 % del TEI.

Carbohidratos:

La composición nutricional enteral comprende además carbohidratos. Los carbohidratos aportan entre el 15 y el 50 % de la ingesta energética total.

Los carbohidratos pueden ser carbohidratos simples o complejos, o una mezcla de estos. Los carbohidratos pueden comprender glucosa, fructosa, sacarosa, lactosa, trehalosa, palatinosa, jarabe de maíz, malta, maltosa, isomaltosa, almidón de maíz parcialmente hidrolizado, maltodextrinas, jarabe de glucosa, azúcar, oligosacáridos, polisacáridos,

edulcorantes o una mezcla de estos. Los carbohidratos se seleccionan para limitar su impacto en la viscosidad de la composición nutricional y también para evitar un sabor excesivamente dulce, reacciones de Maillard excesivas y una osmolaridad excesivamente alta.

5 En una modalidad para una composición de nutrición enteral muy fluida, se preferirá el jarabe de glucosa. En otra modalidad para una composición de nutrición enteral que es bebible pero menos fluida, los carbohidratos pueden ser proporcionados en parte por un jarabe de glucosa y/o una maltodextrina.

10 En una modalidad particular, el jarabe de glucosa y/o la maltodextrina se pueden acoplar con otra fuente de carbohidratos.

Lípidos:

15 La composición nutricional enteral comprende además lípidos que aportan entre el 20 y el 65 % del consumo energética total.

La composición de acuerdo con la invención comprende entre 8 y 30 g de lípidos por 100 ml de composición.

20 Los lípidos que se usan en la composición son lípidos de origen animal o vegetal. En una modalidad de la invención, se prefieren aceites vegetales tales como aceite de colza, soja, maíz o girasol o una mezcla de estos debido a su menor contenido de colesterol y/o ácidos grasos saturados en comparación con las grasas animales.

25 La cantidad combinada de lípidos, carbohidratos y proteínas de la composición de acuerdo con la presente invención está entre 35 y 75 g por 100 ml de composición. Preferentemente, la cantidad combinada de lípidos, carbohidratos y proteínas de la composición está entre 45 y 65 g por 100 ml de composición.

Vitaminas y minerales:

30 La composición nutricional de acuerdo con la invención comprende una amplia variedad de minerales y vitaminas para estar lo más cerca posible de las ingestas diarias recomendadas. En una modalidad de la invención, la composición nutricional tiene un perfil nutricional en términos de vitaminas y minerales que es prácticamente completo de acuerdo con las regulaciones europeas para alimentos dietéticos con fines médicos especiales.

35 Las vitaminas y minerales se proporcionan predominantemente como mínimo al 15 % de la ingesta diaria recomendada definida por la legislación europea.

Fibra:

40 En algunas modalidades, la composición se puede complementar con fibra dietética. Esta fibra puede ser prebiótica como fructooligosacáridos, galactooligosacáridos o inulina. La cantidad de esta fibra puede estar entre 0,5 y 6 gramos por 100 ml de composición, preferentemente entre 2 y 3 gramos por 100 ml de composición. Preferentemente, se usa fibra dietética soluble. Puede ser, de forma no limitativa, fructanos, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, transgalactooligosacáridos, xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, manooligosacáridos, fucoligosacáridos, oligosacáridos de soja, inulina o una mezcla de estos. También se usa fibra insoluble como celulosa y sus derivados para complementar la fibra soluble.

Espesantes:

50 Para satisfacer las limitaciones de patologías específicas como la disfagia, se agregan espesantes a la composición de nutrición enteral para aumentar su viscosidad.

55 En una modalidad en particular, la invención puede por tanto comprende espesantes tales como almidón, extractos vegetales, carragenanos, algarroba, xantano, guar, pectinas, alginatos, agar, gelatinas o cualquier otro espesante conocido por un experto en la técnica.

60 Un segundo objeto de la invención consiste en un proceso para preparar una composición nutricional enteral esterilizada térmicamente como se ha definido anteriormente, en particular una composición que comprende de 8 a 14 g de proteína total, en donde la relación de peso de caseinatos a caseínas es mayor o igual a 70/30, y donde la viscosidad es menor o igual a 800 mPa.s cuando se mide a 20°C a 100 s⁻¹ con un viscosímetro rotatorio.

Un proceso de este tipo comprende las etapas de:

- 65 - preparación de una fase acuosa,
- adición de agua, carbohidratos, proteínas, minerales y vitaminas a dicha preparación acuosa,

adición de grasas,

- enfriamiento e hidratación de la mezcla obtenida, y

5 - esterilización mediante un proceso UHT, cuyo valor de esterilización resultante es mayor o igual a 12,

se lleva a cabo una homogenización antes o después de la etapa de esterilización para estabilizar la emulsión.

En métodos operativos alternativos, el proceso puede comprender etapas opcionales como:

10

- adición de emulsionantes al mismo tiempo que la adición de grasas, o

- adición de colorantes y sabores.

15

Además, en el contexto de la invención, se entiende que "un valor de esterilización mayor o igual a 12" significa un tratamiento de mantenimiento que puede variar, por ejemplo, de 129 °C durante 2 minutos a 145 °C durante 5 segundos.

Ejemplos

20

La invención se comprenderá mejor a la luz de ejemplos de modalidad no limitativos. Los presentes ejemplos se refieren a bebidas altas en calorías y ricas en proteínas que nutricionalmente son prácticamente completas. Las composiciones se pueden usar como única fuente de nutrición o como complemento. Se trata de suplementos orales pertenecientes a la categoría de alimentos dietéticos para fines médicos especiales, destinados a cubrir los requerimientos nutricionales en el caso de desnutrición relacionada con enfermedades. Cumplen con la legislación vigente en materia de productos de nutrición médica.

25

Ejemplo 1: Proceso de preparación y envasado

30

La composición de acuerdo con la presente invención se obtiene preparando una fase acuosa en la que se incorporan agua, carbohidratos, proteínas, minerales, vitaminas, colorantes, sabores y cualquier otro aditivo en una o más etapas. El agua se puede precalentar entre 30 y 60 °C. La grasa y los emulsionantes pueden añadirse directamente o prepararse por separado (fase grasa que comprende aceites y/o emulsionantes que se calienta e incorpora en la fase acuosa).

35

Se aplica una fase de enfriamiento e hidratación a la mezcla obtenida. A continuación, la composición se esteriliza después de acuerdo con procesos convencionales de temperatura ultra alta, con un tratamiento de mantenimiento que puede variar entre 129 °C durante 2 minutos y 145 °C durante 5 segundos, siendo el valor de esterilización resultante (f0) >= 12.

40

Para estabilizar la emulsión, la homogenización se realiza antes o después de la esterilización, ya sea durante la fase de aumento de temperatura (calentamiento) o durante el enfriamiento antes del envasado aséptico.

Ejemplo 2: Composiciones

45

Se presentan tres composiciones A, B y C en la tabla 1 más abajo. Están saborizados con vainilla, pero, por supuesto, pueden saborizarse con cualquier otro sabor, como chocolate, café, fresa, frambuesa, limón, etc.

50

Las composiciones nutricionales aquí se esterilizan por UHT (temperatura ultra alta), lo que hace posible un valor de esterilización de 12 minutos.

Las composiciones están listas para usar y envasadas en botellas adecuadas de 125 ml, correspondientes a una porción.

55

Estas composiciones se pueden beber a través de una pajita o de un vaso.

Por tanto, la tabla 1 muestra tres ejemplos de modalidad de la invención. La composición A comprende 9 g de proteína por 100 ml de composición, la composición B comprende 10 g de proteína por 100 ml de composición y la composición C comprende 12 g de proteína por 100 ml de composición.

60

Tabla 1. Composiciones A, B y C de acuerdo con la invención

por 100 ml			TEI		TEI		TEI
Energía	cal	50	00	52	00	51	00
Proteína			4	0	6	2	9

ES 2 828 036 T3

(continuación)

5	Caseína (% en peso de proteína total)		5,0 %		5,0 %		5,0 %
	Caseinatos (% en peso de proteína total)		0,0 %		0,0 %		0,0 %
	Proteínas séricas (% en peso de proteína total)		5,0 %		5,0 %		5,0 %
10	Caseínas / caseinatos		0/70		0/70		0/70
	Lípidos		0.4	8	0.2	6	0.1
15	ácidos grasos saturados		.8		.8		.8
	ácidos grasos monoinsaturados		.1		.1		.1
	ácidos grasos poliinsaturados		.9		.9		.9
20	Carbohidratos		0	8	0	8	8
	mono-disacáridos		.1		.1		.1
	Fibra						
25	Viscosidad (a 20 °C a 100 s ⁻¹)	Pa.s	50		24		33

La Tabla 2 describe con mayor detalle una composición D que comprende 10 g de proteína por ml de composición. En esta composición se ajustan los contenidos vitamínicos para cubrir los requerimientos nutricionales de acuerdo con la legislación vigente.

30 Tabla 2: Lista detallada de los componentes de una composición D

Tamaño de la porción	125 ml
Densidad	1,145 g/ml
Composición por 100 ml	
Energía	250 kcal
PROTEÍNA	10 g
Caseína (%/proteínas)	24,0 %
Caseinatos (% de proteínas)	59,0 %
Proteínas séricas (% de proteínas)	17,0 %
Caseína/caseinato	29/71
LÍPIDOS	10 g
ácidos grasos saturados	0,8 g
ácidos grasos monoinsaturados	6,1 g
ácidos grasos poliinsaturados	2,9 g
ácido linoleico	2,03 g
w6/w3	2,3 g
CARBOHIDRATOS	30 g
mono-disacáridos	6,2 g
polisacáridos	24 g
sacarosa	1,5 g
lactosa	<0,5 g
MINERALES	
Calcio	150 mg
Cobre	350 mg
Hierro	1,5 mg
Potasio	240 mg
Magnesio	25 mg
Manganeso	0,36 mg
Sodio	95 mg
Fósforo	160 mg
Zinc	1,6 mg
Cromo	15 mg
Cloruro	100 mg
Flúor	0,01 mg

ES 2 828 036 T3

Molibdeno	14 mg
Yodo	4 mg
Selenio	14 mg

5 La Tabla 3 describe una composición E que comprende 10 g de proteína por ml y en la que la relación caseinato/caseína es igual a 100/0. Los contenidos vitamínicos se ajustan para cubrir los requerimientos nutricionales de acuerdo con la legislación vigente.

10

Tabla 3: Lista detallada de los componentes de una composición E

Tamaño de la porción	125 ml
Densidad	1,145 g/ml
Composición por 100 ml	
Energía	250 kcal
PROTEÍNA	10 g
Caseína (%/proteínas)	0 %
Caseinatos (% de proteínas)	88 %
Proteínas séricas (% de proteínas)	12 %
Caseína/caseinato	0/100
LÍPIDOS	10 g
ácidos grasos saturados	0,8 g
ácidos grasos monoinsaturados	6,1 g
ácidos grasos poliinsaturados	2,9 g
ácido linoleico	2,03 g
w6/w3	2,3 g
CARBOHIDRATOS	30 g
mono-disacáridos	6,2 g
polisacáridos	24 g
sacarosa	1,5 g
lactosa	<0,5 g
MINERALES	
Calcio	92 mg
Cobre	350 mg
Hierro	1,5 mg
Potasio	250 mg
Magnesio	22 mg
Manganeso	0,5 mg
Sodio	95 mg
Fósforo	130 mg
Zinc	1,6 mg
Cromo	15 mg
Cloruro	110 mg
Flúor	0,01 mg
Molibdeno	14 mg
Yodo	4 mg
Selenio	14 mg

REIVINDICACIONES

1. Una composición de nutrición enteral termolisada que comprende, por 100 ml de composición:
- 5
- 8 a 14 g de proteínas totales
 - 837 a 1465 kJ (200 a 350 kcal)
 - las proteínas totales comprenden:
 - o una cantidad de caseinatos mayor o igual a 55 % en peso de dichas proteínas totales de la composición
 - o una cantidad de proteínas séricas inferior o igual al 30 % en peso de dichas proteínas totales de la composición
 - o una cantidad de caseínas inferior o igual al 30 % en peso de dichas proteínas totales de la composición,
- 10
- 15 en donde la relación en peso de dichos caseinatos respecto a dichas caseínas es mayor o igual a 70/30, y en donde la viscosidad es inferior o igual a 800 mPa.s cuando se mide a 20 °C a 100 s⁻¹ con un viscosímetro rotario.
- 20
2. La composición de nutrición enteral de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque los caseinatos se escogen de caseinatos de sodio, caseinatos de potasio, caseinatos de calcio o una mezcla de al menos dos de estos.
- 25
3. La composición de nutrición enteral de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque la cantidad de proteínas séricas es inferior o igual al 25 % en peso de las proteínas totales de la composición.
- 30
4. La composición de nutrición enteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque la cantidad de caseína es inferior o igual al 25 % en peso de las proteínas totales de la composición.
- 35
5. La composición de nutrición enteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque las proteínas constituyen del 10 al 40 % del aporte energético total por 100 ml de la composición.
- 40
6. La composición de nutrición enteral de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque comprende:
 - 9 a 12 g de proteínas totales por 100 ml de composición
 - una densidad energética de aproximadamente 1046 kJ (250 kcal) por 100 ml de composición
 - una relación en peso de caseinatos/caseínas/proteínas séricas de aproximadamente 60/25/15.
- 45
7. La composición de nutrición enteral de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizada porque la viscosidad de la composición es entre 30 y 450 mPa.s cuando se mide a 20 °C a 100 s⁻¹ en un viscosímetro rotario.
8. Un uso de una composición de nutrición enteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes para la alimentación de una persona anciana.
9. Una composición de nutrición enteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes para su uso en el tratamiento de un estado de desnutrición asociado a una enfermedad.
- 50
10. Un proceso para la preparación de una composición definida en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende las etapas de:
 - preparación de una fase acuosa
 - adición de agua, carbohidratos, proteínas, minerales y vitaminas a dicha preparación acuosa,
 - adición de materia grasa
 - enfriamiento e hidratación de la mezcla obtenida
 - esterilización de la mezcla por un proceso UHT donde el valor de esterilización resultante es mayor o igual a 12, se lleva a cabo una homogenización antes o después de la etapa de esterilización para estabilizar la emulsión.
- 55
- 60
11. El método de acuerdo con la reivindicación 10 que comprende, además, añadir uno o más de los componentes seleccionados de emulsionantes, que pueden añadirse al mismo tiempo que la grasa, añadir agentes colorantes o añadir sabores.